

## 破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査

脳神経外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの資料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### **研究の目的**

いまだに治療困難である破裂内頸動脈血豆状動脈瘤に対する治療方法の選択および治療成績、中長期予後の実態を、全国の脳神経外科主要施設に対してアンケート調査を行い、多数のデータを収集、解析することで明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。

### **研究の方法**

#### **・対象となる方について**

この研究では、2013年1月1日より2017年12月31日までの間に初回治療を行った20歳以上の破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の患者さんを対象とします。

#### **・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2019年9月30日**

#### **・方法**

対象患者さんの診療録の情報より得られたデータを収集し研究事務局に送り、解析を行います。

#### **・研究に用いる試料・情報について**

診療録の情報のうち、年齢、性別、生活習慣、治療の詳細、治療合併症の有無 等

#### **・外部への試料・情報の提供**

得られたデータは日本脳卒中の外科学会事務局の管理するWebで情報の授受を行います。提出の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し提出させていただきます。

#### ・個人情報の取り扱いについて

当院で収集したデータは、誰のデータかを容易には分からなく（匿名化）し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学脳神経外科において学内講師 南都昌孝の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 脳神経外科 教授 橋本直哉

研究担当者

京都府立医科大学 脳神経外科 学内講師 南都昌孝

研究事務局

岐阜大学大学院医学系研究科 脳神経外科 助教 江頭裕介

### お問い合わせ先

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。また代理人からの申し出でも情報の利用を停止することはできます。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および

知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

問い合わせ等の連絡先

京都府立医科大学 脳神経外科

学内講師 南都昌孝 電話：075-251-5541

(対応可能時間 平日 9:00-17:00)

参加拒否の申し出期間 2019年12月31日まで